

SMILE 和 FS-LASIK 与 LASIK 矫正近视术后 6mo 的有效性和稳定性分析

孙 熠, 曹 虹, 燕振国

作者单位: (730050) 中国甘肃省兰州市, 兰州军区兰州总医院眼科

作者简介: 孙熠, 硕士, 主治医师, 研究方向: 视光学、眼眶病。

通讯作者: 燕振国, 主任医师, 教授, 硕士研究生导师, 研究方向: 视光学. yanzhenguozy@163.com

收稿日期: 2016-07-12 修回日期: 2016-09-29

Comparative study of efficacy and stability of small incision lenticule extraction, FS-LASIK and LASIK for myopia with a follow-up of 6 months

Yi Sun, Hong Cao, Zhen-Guo Yan

Department of Ophthalmology, General Hospital of Lanzhou Military Command, Lanzhou 730050, Gansu Province, China

Correspondence to: Zhen-Guo Yan. Department of Ophthalmology, General Hospital of Lanzhou Military Command, Lanzhou 730050, Gansu Province, China. yanzhenguozy@163.com

Received: 2016-07-12 Accepted: 2016-09-29

Abstract

• **AIM:** To evaluate the efficacy and stability by comparing acuity and diopter of small incision lenticule extraction (SMILE), femtosecond laser *in situ* keratomileusis (FS-LASIK) and laser *in situ* keratomileusis (LASIK) in treating myopia with a follow-up of 6mo.

• **METHODS:** A retrospective study, 42 cases (84 eyes) received SMILE, 37 cases (74 eyes) received FS-LASIK and 31 cases (62 eyes) undergone LASIK in our hospital during Apr. 2014 to Jun. 2014 were involved. The follow-up data of 6mo was analyzed. The preoperative spherical equivalent was $-5.91 \pm 1.83D$, $-5.89 \pm 1.96D$, $-5.88 \pm 1.68D$ in SMILE, FS-LASIK and LASIK group, respectively. The differences of preoperative best corrected visual acuity (BCVA), pupil diameter (PD) and central corneal thickness (CCT) had no statistically significant between three groups. The postoperative uncorrected visual acuity (UCVA), BCVA and diopter were comparative analyzed at 1wk, 1, 3 and 6m after surgery.

• **RESULTS:** 1) No patients lost to follow-up of 1wk and 1mo. A total of 10 eyes (5 cases), 10 eyes (5 cases) and 8 eyes (4 cases) lost to follow-up of 3m in SMILE, FS-LASIK and LASIK group, respectively, and raised to 18 eyes (9 cases), 12 eyes (6 cases) and 14 eyes (7 cases) in follow-up of 6m. 2) At 1wk follow-up, the differences of UCVA between SMILE group, FS-LASIK group vs LASIK group was statistically significant respectively ($t =$

4.098, $P = 0.000$; $t = 2.493$, $P = 0.004$). 3) In LASIK group, the differences of UCVA between 1wk vs 3, 6m follow-up was statistically significant respectively ($t = 3.410$, $P = 0.001$; $t = 3.771$, $P = 0.000$), the differences of UCVA between 1m and 6m follow-up was statistically significant ($t = 2.283$, $P = 0.026$). 4) The differences of diopter were not statistically significant among three groups at 1wk, 1, 3 and 6mo follow-up respectively ($\chi^2 = 0.119$, $P = 0.942$; $\chi^2 = 1.504$, $P = 0.471$; $\chi^2 = 0.949$, $P = 0.622$; $\chi^2 = 0.277$, $P = 0.871$). 5) the differences of eyes with UCVA ≥ 5.0 was statistically significant between SMILE group vs FS-LASIK group, LASIK group at 1wk follow-up ($\chi^2 = 9.249$, $P = 0.002 < 0.05/3$; $\chi^2 = 12.906$, $P = 0.000 < 0.05/3$), there was no significant statistical difference between FS-LASIK group and LASIK group ($\chi^2 = 0.500$, $P = 0.604$). 6) there was no significant statistical difference of eyes with SE ($\pm 0.50D$) at any time post operation among three groups ($\chi^2 = 0.809$, $P = 0.697$; $\chi^2 = 1.176$, $P = 0.634$; $\chi^2 = 0.871$, $P = 0.736$; $\chi^2 = 0.683$, $P = 0.770$).

• **CONCLUSION:** All of SMILE, FS-LASIK and LASIK are effective and stable on treating myopia according to follow-up of 6mo. However, in this study, SMILE group shows more effective than FS-LASIK and LASIK at 1wk, which could enhance postoperative UCVA more rapidly.

• **KEYWORDS:** lenticule extraction; femtosecond laser *in situ* keratomileusis; laser *in situ* keratomileusis

Citation: Sun Y, Cao H, Yan ZG. Comparative study of efficacy and stability of small incision lenticule extraction, FS-LASIK and LASIK for myopia with a follow-up of 6 months. *Guoji Yanke Zazhi (Int Eye Sci)* 2016;16(11):2026-2029

摘要

目的: 对比分析飞秒激光小切口角膜基质透镜取出术、飞秒激光制瓣准分子激光原位角膜磨镶术和准分子激光原位角膜磨镶术后 6mo 的视力和屈光度, 评价三种手术方式的有效性和稳定性。

方法: 回顾性分析 2014-04/06 在我院行角膜屈光手术患者 110 例 220 眼术后 6mo 的随访资料, 其中飞秒激光小切口角膜基质透镜取出术 (small incision lenticule extraction, SMILE) 患者 42 例 84 眼, 飞秒激光制瓣准分子激光原位角膜磨镶术 (femtosecond laser *in situ* keratomileusis, FS-LASIK) 37 例 74 眼, 准分子激光原位角膜磨镶术 (laser *in situ* keratomileusis, LASIK) 31 例 62 眼。术前三组患者平均等效球镜度分别为 -5.91 ± 1.83 、 -5.89 ± 1.96 、 $-5.88 \pm 1.68D$, 术前三组患者最佳矫正视力 (best corrected visual acuity, BCVA)、瞳孔直径差异及中央角膜厚度均无统计学差异 ($P > 0.05$)。对比分析三组患者术后 1wk、1、3、6mo 随访时裸眼视力 (uncorrected visual acuity, UCVA)、最佳矫正视力 (best corrected visual acuity, BCVA)、屈光度等。

结果:(1) 术后 1wk 和 1mo 所有患者均按时随访, 术后 3mo 时 SMILE 和 FS-LASIK 与 LASIK 组分别有 5 例 10 眼、5 例 10 眼、4 例 8 眼失访, 术后 6mo 随访 SMILE 和 FS-LASIK 与 LASIK 组分别有 9 例 18 眼、6 例 12 眼、7 例 14 眼失访。(2) 术后 1wk, SMILE 和 FS-LASIK 与 LASIK 组 UCVA 的差异具有统计学意义 ($t = 4.098, P = 0.000; t = 2.493, P = 0.004$)。(3) LASIK 组术后 1wk 与术后 3、6mo 的 UCVA 差异具有统计学意义 ($t = 3.410, P = 0.001; t = 3.771, P = 0.000$), 术后 1mo 与术后 6mo 的 UCVA 差异具有统计学意义 ($t = 2.283, P = 0.026$)。(4) 术后 1wk, 1、3、6mo 三组患者屈光度的差异均无统计学意义 ($\chi^2 = 0.119, P = 0.942; \chi^2 = 1.504, P = 0.471; \chi^2 = 0.949, P = 0.622; \chi^2 = 0.277, P = 0.871$)。(5) 术后 1wk, SMILE 组和 FS-LASIK 组与 LASIK 组裸眼视力 ≥ 5.0 的眼数差异具有统计学意义 ($\chi^2 = 9.249, P = 0.002 < 0.016; \chi^2 = 12.906, P = 0.000 < 0.0016$), 而 FS-LASIK 组与 LASIK 组裸眼视力 ≥ 5.0 的眼数差异无统计学意义 ($\chi^2 = 0.500, P = 0.604$)。(6) 三组患者术后 1wk 和 1、3、6mo 的等效球镜度数在 $\pm 0.50D$ 范围内的眼数差异无统计学意义 ($\chi^2 = 0.809, P = 0.697; \chi^2 = 1.176, P = 0.634; \chi^2 = 0.871, P = 0.736; \chi^2 = 0.683, P = 0.770$)。

结论:在术后 6mo 内 SMILE 和 FS-LASIK 与 LASIK 矫正近视均具备有效性和稳定性, 但 SMILE 在术后 1wk 的有效性优于 FS-LASIK 及 LASIK, 能够在术后更快速地改善裸眼视力。

关键词:飞秒激光小切口角膜基质透镜取出术; 飞秒激光制瓣准分子激光原位角膜磨镶术; 准分子激光原位角膜磨镶术

DOI:10.3980/j.issn.1672-5123.2016.11.11

引用:孙熠, 曹虹, 燕振国. SMILE 和 FS-LASIK 与 LASIK 矫正近视术后 6mo 的有效性和稳定性分析. 国际眼科杂志 2016;16(11):2026-2029

0 引言

近十余年来, 飞秒激光越来越广泛地应用在眼科领域, 其中在角膜屈光手术方面, 飞秒激光作为一种安全有效的制作角膜瓣方式被广泛应用于 LASIK 中, 飞秒激光制瓣准分子激光原位角膜磨镶术 (femtosecond laser *in situ* keratomileusis, FS-LASIK) 成为主流角膜屈光手术之一^[1-2]。2008 年 Sekundo 等^[3]报道了利用飞秒激光在角膜基质层进行不同深度的切削, 再掀开角膜瓣将角膜基质透镜取出, 从而实现近视的矫正, 这种手术被称为飞秒激光基质透镜切除术 (femtosecond lenticule extraction, FLEx)。此后, 出现了飞秒激光小切口角膜基质透镜取出术 (small incision lenticule extraction, SMILE) 真正实现“无瓣全飞秒”的手术模式^[4-5]。SMILE 手术具有切口极小 (2~4mm)、无需制作角膜瓣等优势, 大大提高了手术安全性。我院自 2014-04 采用德国蔡司公司 VisuMAX 开展 SMILE 及 FS-LASIK 手术, 本研究通过分析 2014-04/06 在我院进行 SMILE、FS-LASIK 和 LASIK 手术患者的术后 6mo 的随访资料, 对三种角膜屈光手术的有效性和稳定性进行对比研究。

1 对象和方法

1.1 对象 本研究为回顾性分析, 连续记录 2014-04/06 在我院眼科进行角膜屈光手术的全部 110 例 220 眼患者数据, 按照患者自愿选择手术方式的不同分为三组, 其中

飞秒激光小切口角膜基质透镜取出术 (SMILE) 患者 42 例 84 眼, 飞秒激光制瓣准分子激光原位角膜磨镶术 (FS-LASIK) 37 例 74 眼, 准分子激光原位角膜磨镶术 (LASIK) 31 例 62 眼。SMILE 组、FS-LASIK 组及 LASIK 组平均年龄分别为 24.6 ± 6.46 、 26.08 ± 7.25 、 26.65 ± 6.99 岁; 平均球镜度数为 -5.49 ± 1.85 、 -5.44 ± 1.95 、 $-5.43 \pm 1.65D$; 平均柱镜度数为 -0.93 ± 0.52 、 -0.92 ± 0.45 、 $-0.93 \pm 0.57D$; 平均等效球镜 (SE) 度数为 -5.91 ± 1.83 、 -5.89 ± 1.96 、 $-5.88 \pm 1.68D$ 。平均最佳矫正视力为 5.05 ± 0.09 、 5.06 ± 0.08 、 5.08 ± 0.09 ; 平均暗光瞳孔直径为 6.38 ± 0.43 、 6.37 ± 0.43 、 $6.35 \pm 0.40mm$; 平均中央角膜厚度为 523.36 ± 39.19 、 518.65 ± 40.10 、 $518.65 \pm 40.10\mu m$ 。

1.1.1 纳入标准 (1) 年龄 18~40 岁, 志愿要求进行角膜屈光手术治疗; (2) 屈光范围: 球镜度数不超过 $-10.0D$ 、柱镜度数不超过 $-2.50D$ 的患者, 术前最佳矫正视力不低于 0.6, 屈光度稳定至少 2a (每年变化不超过 $-0.50D$); (3) 停止戴软性角膜接触镜至少 1wk, 停止戴硬性角膜接触镜至少 3wk。

1.1.2 排除标准 (1) 屈光度数不稳定、重度弱视; (2) 圆锥角膜或可疑圆锥角膜、其它角膜扩张性疾病及变性、近期反复发作病毒性角膜炎等角膜疾病; (3) 重度干眼症、干燥综合征; (4) 角膜过薄, 中央角膜厚度 $< 380\mu m$; (5) 存在活动性眼部病变或感染; (6) 严重的眼附属器病变, 如眼睑缺损和变形、严重眼睑闭合不全; (7) 未控制的青光眼、严重影响视力的白内障, 严重的角膜疾病、眼外伤、角膜移植术后、放射状角膜切开术后; (8) 存在全身结缔组织病或自身免疫性疾病; (9) 存在焦虑、抑郁等严重心理、精神疾病; (10) 严重甲状腺功能亢进或甲状腺功能亢进性突眼。

1.2 方法

1.2.1 手术相关设备 超薄角膜板层刀, Moria One-Use-Plus 角膜板层刀 (法国 Moria 公司); 准分子激光系统, VISX STAR S4 (美国威视); 全飞秒激光屈光手术系统, VisuMax (德国 Carl Zeiss 公司)。

1.2.2 手术方法 所有手术均由有经验的同一医师完成。所有患者术后角膜残余基质床厚度大于 $280\mu m$ 。患者取仰卧位, 角膜表面麻醉, 常规消毒术眼及铺巾后开睑器开睑。SMILE 手术用飞秒激光双层扫描切割制备角膜基质透镜和帽边微切口, 帽的厚度为 $100 \sim 120\mu m$, 切割透镜的直径为 $5.8 \sim 6.7mm$, 帽的直径比透镜直径大 $1.0mm$, 微切口长度为 $2mm$ 。通过微切口分离基质透镜上下层后从微切口将基质透镜取出。FS-LASIK 手术首先使用飞秒激光制瓣, 角膜瓣厚度为 $110\mu m$, 直径为 $7.9mm$, 掀起角膜瓣后使用标准 LASIK 切削方式进行角膜基质床切削。LASIK 组使用 Moria 公司预装式一次性刀头 (One-Use-Plus) 超薄角膜板层刀以旋转方式制瓣, 瓣蒂位于鼻侧, 完成角膜瓣切削后退刀, 解除吸引, 观察角膜瓣情况后掀开角膜瓣, 选择标准 LASIK 切削方式进行角膜基质床切削。三组手术患者角膜切削完毕后均使用平衡盐液冲洗去除层间碎屑, FS-LASIK 及 LASIK 组需复位角膜瓣, 吸干水分后硬质眼罩包眼, 手术完毕。

1.2.3 随访观察 术后 1wk 和 1、3、6mo 随访检查裸眼视力 (uncorrected visual acuity, UCVA)、最佳矫正视力 (best corrected visual acuity, BCVA)、屈光度 (球镜、柱镜、等效球镜) 等。

表1 三组患者术前各项指标比较

组别	年龄		球镜(D)		柱镜(D)		等效球镜(D)	最佳矫正视力	暗光瞳孔直径(mm)	中央角膜厚度(μm)
	$\bar{x}\pm s$	范围	$\bar{x}\pm s$	范围	$\bar{x}\pm s$	范围				
SMILE组	24.6±6.46	18~36	-5.49±1.85	-1.75~-9.00	-0.93±0.52	0~-2.25	-5.91±1.83	5.05±0.09	6.38±0.43	523.36±39.19
FS-LASIK组	26.08±7.25	18~38	-5.44±1.95	-2.25~-9.00	-0.92±0.45	0~-1.75	-5.89±1.96	5.06±0.08	6.37±0.43	518.65±40.10
LASIK组	26.65±6.99	18~39	-5.43±1.65	-2.75~-9.25	-0.93±0.57	0~-2.00	-5.88±1.68	5.08±0.09	6.35±0.40	518.32±40.02
F	0.844		0.014		0.009		0.135	0.536	0.053	0.296
P	0.433		0.986		0.991		0.874	0.587	0.949	0.745

统计学分析:采用SPSS 19.0统计学软件进行统计学分析,计量资料以 $\bar{x}\pm s$ 表示,对连续随访6mo的患者视力进行重复测量方差分析,采用LSD-*t*检验分析组间及时间差异,对三组患者术前资料进行单因素方差分析,对术后视力屈光度进行Kruskal-Wallis *H*检验及Nemenyi检验,以 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。对术后裸眼视力 ≥ 5.0 的眼数及等效球镜度数在 $\pm 0.50\text{D}$ 范围内的眼数进行Fisher确切概率法检验,三组间比较以 $P<0.05$ 为差异有统计学意义,三组内两两比较以 $P<0.0016$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 术前三组患者基本情况比较 术前基本情况包括入选患者的年龄、球镜及柱镜度数、最佳矫正视力、暗光瞳孔直径、中央角膜厚度等,三组术前主要指标的比较见表1,经过三组间方差分析,各项指标的差异均无统计学意义($P>0.05$)。

2.2 三组患者术后视力和屈光度数的变化 对连续随访6mo患者术后UCVA进行重复测量数据方差分析。组间差异性分析认为三种手术方式的患者UCVA不同($F=21.64, P<0.001$),进一步对各时间点三组间UCVA进行LSD-*t*检验,认为术后1wk时SMILE组、FS-LASIK组与LASIK组的差异具有统计学意义($t=4.098, P=0.000; t=2.493, P=0.004$),而SMILE组与FS-LASIK组的差异无统计学意义($t=1.209, P=0.230$);术后1、3、6mo三组患者间两两比较的差异无统计学意义。各时间点测量值的时间差异性分析认为不同时间段的UCVA不同($F=13.28, P<0.001$),进一步对各时间点三组间视力进行LSD-*t*检验,认为LASIK组术后1wk与术后3、6mo的差异具有统计学意义($t=3.410, P=0.001; t=3.771, P=0.000$),术后1mo与术后6mo的差异具有统计学意义($t=2.283, P=0.026$),各组其他时间点两两比较UCVA的差异无统计学意义($P>0.05$)。经Kruskal-Wallis *H*检验认为术后1wk三组间UCVA的差异具有统计学意义($\chi^2=13.956, P=0.001$),经Nemenyi检验进行两两比较认为,LASIK组与SMILE组、FS-LASIK组的差异均具有统计学意义($\chi^2=13.61, P=0.00; \chi^2=6.42, P=0.04$),而SMILE组与FS-LASIK组的差异无统计学意义($\chi^2=1.29, P=0.52$)。经Kruskal-Wallis *H*检验认为术后1、3、6mo三组间UCVA的差异无统计学意义($\chi^2=4.393, P=0.111; \chi^2=1.068, P=0.586; \chi^2=1.549, P=0.461$)。经Kruskal-Wallis *H*检验认为术后1wk、1、3、6mo三组患者屈光度的差异无统计学意义($\chi^2=0.119, P=0.942; \chi^2=1.504, P=0.471; \chi^2=0.949, P=0.622; \chi^2=0.277, P=0.871$)。

2.3 三组患者有效性和稳定性的比较

2.3.1 有效性 对三组患者术后1wk、1、3、6mo裸眼视力 ≥ 5.0 的眼数差异进行Fisher确切概率法分析,其中术后1wk三组间裸眼视力 ≥ 5.0 的眼数差异具有统计学意义

($\chi^2=14.774, P=0.000$),进一步进行两两比较,SMILE组与FS-LASIK组、LASIK组裸眼视力 ≥ 5.0 的眼数差异具有统计学意义($\chi^2=9.249, P=0.002<0.016; \chi^2=12.906, P=0.000<0.016$),而FS-LASIK组与LASIK组裸眼视力 ≥ 5.0 的眼数差异无统计学意义($\chi^2=0.500, P=0.604$)。术后1、3、6mo三组间裸眼视力 ≥ 5.0 的眼数差异无统计学意义($\chi^2=5.162, P=0.054; \chi^2=2.192, P=0.281; \chi^2=2.258, P=0.273$)。

2.3.2 稳定性 SMILE、FS-LASIK及LASIK组术后1wk、1、3、6mo,等效球镜度数在 $\pm 0.50\text{D}$ 范围内的眼数差异经Fisher确切概率法计算无统计学差异($\chi^2=0.809, P=0.697; \chi^2=1.176, P=0.634; \chi^2=0.871, P=0.736; \chi^2=0.683, P=0.770$),提示三种手术方式在矫正近视和近视散光上具有相同的稳定性。

3 讨论

角膜屈光手术从准分子激光屈光性角膜切削术(photorefractive keratectomy, PRK)、准分子激光原位角膜磨镶术(laser *in situ* keratomileusis, LASIK)、飞秒激光制瓣的准分子激光原位角膜磨镶术(femtosecond laser *in situ* keratomileusis, FS-LASIK),历经了不同阶段的进步,手术向着不断降低对角膜生物力学影响、提高术后视觉质量的方向发展。飞秒激光小切口角膜基质透镜取出术(small incision lenticule extraction, SMILE)与既往的手术相比较,是一种全新的微创手术方式,它通过飞秒激光在密闭的角膜基质内进行两次不同深度的激光扫描,制作一个完整光滑的基质透镜,将其通过微小切口取出,达到矫正近视和近视散光的目的,由于手术过程中不再需要准分子激光的辅助,因此俗称为“全飞秒”激光手术。目前国内外已研究证实,SMILE手术具有良好的安全性、稳定性及可预测性^[4,6-8]。

通过对连续随访6mo患者UCVA的重复测量数据方差分析,提示三种手术方式术后UCVA的差异具有统计学意义;进一步对各个随访时间进行两两对比分析,提示术后1wk时SMILE组、FS-LASIK组与LASIK组的差异具有统计学意义($t=4.098, P=0.000; t=2.493, P=0.004$),而SMILE组与FS-LASIK组的差异无统计学意义($t=1.209, P=0.230$),这表明术后1wk时SMILE组、FS-LASIK组患者裸眼视力提高得更为迅速。分析每种手术方式不同随访时间点UCVA的差异,我们发现LASIK组术后1wk与术后3、6mo的差异具有统计学意义($t=3.410, P=0.001; t=3.771, P=0.000$),术后1mo与术后6mo的差异具有统计学意义($t=2.283, P=0.026$),而SMILE组和FS-LASIK组不同随访时间点两两比较的差异均无统计学意义,同时术后1、3、6mo三组间UCVA两两比较的差异均无统计学意义,这表明SMILE和FS-LASIK术后UCVA能够较快提高并维持稳定,而LASIK术后UCVA的提高需要较长时间,但最终能够达到与其他两种手术方式的一致性。

关于有效性评价,本研究术后 1wk, SMILE 组与 FS-LASIK 组、LASIK 组裸眼视力 ≥ 5.0 的眼数差异具有统计学意义 ($\chi^2 = 9.249, P = 0.002 < 0.016; \chi^2 = 12.906, P = 0.000 < 0.016$), 而 FS-LASIK 组与 LASIK 组裸眼视力 ≥ 5.0 的眼数差异无统计学意义 ($\chi^2 = 0.500, P = 0.604$)。这种术后早期有效性的统计学差异与三种手术方式的区别有关。FS-LASIK 和 LASIK 术中需要使用飞秒激光或机械刀切削角膜制备角膜瓣、掀瓣和准分子激光烧灼, 术后早期存在角膜瓣水肿、对位不良甚至移位等风险, 其恢复过程相对更加缓慢, SMILE 手术通过最小程度地侵入性操作, 2~4mm 的微切口能够最大程度地保留角膜组织神经和结构的完整性, 因此术后角膜反应远远轻于 FS-LASIK 和 LASIK 手术。尽管有研究认为 FS-LASIK 手术因为飞秒激光具有良好的制瓣准确性、安全性和可预测性, 较传统机械刀能够更加安全有效地降低角膜瓣影响术后视力的风险^[9-10], 但是我们的研究并未发现术后早期 FS-LASIK 组和 LASIK 组裸眼视力 ≥ 5.0 的眼数统计学差异, 这可能与我们在 LASIK 手术制瓣过程中未发生并发症有关。随着随访时间的延长, 角膜瓣术后反应逐渐减轻, 在术后 1、3、6mo 三组间 UCVA ≥ 5.0 的眼数差异无统计学意义 ($\chi^2 = 5.162, P = 0.054; \chi^2 = 2.192, P = 0.281; \chi^2 = 2.258, P = 0.273$)。因此, 我们的研究认为, SMILE 能够更加有效地在术后 1wk 将 UCVA 提高至 5.0 以上并维持稳定, 而其他两种手术方式需要更长的时间。

关于稳定性评价: 多种因素影响到屈光手术的稳定性, 不同的术式、设备, 其稳定性有差别, 术后屈光状态稳定与否也是评判效果优劣的指标之一。本研究表明, 在术后各个随访时间点 SMILE 组、FS-LASIK 组及 LASIK 组的等效球镜度数在 $\pm 0.50D$ 范围内的眼数差异均无统计学意义 ($\chi^2 = 0.809, P = 0.697; \chi^2 = 1.176, P = 0.634; \chi^2 = 0.871, P = 0.736; \chi^2 = 0.683, P = 0.770$), 提示三种手术方式在矫正近视上具有相同的稳定性。但因术后 3mo 和 6mo 部分

患者失访, 造成样本量减少可能引起统计结果的误差, 我们将在后续研究中进一步扩大样本量进行统计分析。

通过术后 6mo 的随访研究提示, SMILE、FS-LASIK 和 LASIK 矫正近视在有效性和稳定性方面都获得了满意的效果。但在术后 1wk, SMILE 的有效性要优于 FS-LASIK 及 LASIK, 能够更加迅速地改善裸眼视力并维持稳定。

参考文献

- 1 Meidani A, Tzavara C, Dimitrakaki C, et al. Femtosecond laser-assisted LASIK improves quality of life. *J Refract Surg* 2012;28(5):319-326
- 2 Zhang ZH, Jin HY, Suo Y, et al. Femtosecond laser versus mechanical microkeratome laser *in situ* keratomileusis for myopia: Meta analysis of randomized controlled trials. *J Refract Surg* 2011;37(12):2151-2159
- 3 Sekundo W, Kunert K, Russmann C, et al. First efficacy and safety study of femtosecond lenticule extraction for the correction of myopia: six-month results. *J Cataract Refract Surg* 2008;34(9):1513-1520
- 4 Shah R, Shah S, Sengupta S. Results of small incision lenticule extraction: All-in-one femtosecond laser refractive surgery. *J Cataract Refract Surg* 2011;37(1):127-137
- 5 Sekundo W, Kunert KS, Blum M. Small incision corneal refractive surgery using the small incision lenticule extraction (SMILE) procedure for the correction of myopia and myopic astigmatism: results of a 6 month prospective study. *Br J Ophthalmol* 2011;95(3):335-339
- 6 王雁, 鲍锡柳, 汤欣, 等. 飞秒激光角膜微小切口基质透镜取出术矫正近视及近视散光的早期临床研究. *中华眼科杂志* 2013;49(4):292-298
- 7 胡裕坤, 李文静, 高晓唯, 等. SMILE 与飞秒激光制瓣 LASIK 治疗近视的疗效对比. *国际眼科杂志* 2013;13(10):2074-2077
- 8 乔宝笛, 帖彪, 赵宏, 等. 飞秒激光小切口角膜基质透镜摘出术与飞秒激光辅助的准分子激光原位角膜磨镶术的效果比较. *中华眼外伤职业眼病杂志* 2015;37(4):261-265
- 9 Blum M, Kunert K, Gille A, et al. LASIK for myopia using the Zeiss VisuMax femtosecond laser and MEL 80 excimer laser. *J Refract Surg* 2009;25(4):350-356
- 10 Sarayba MA, Ignacio TS, Binder PS, et al. Comparative study of stromal bed quality by using mechanical, IntraLase femtosecond laser 15- and 30-kHz microkeratomes. *Cornea* 2007;26(4):446-451